**2020 年 12 月(第 7 版)
*2019 年 7 月(第 6 版)
認証番号:222AABZX00185000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用テレスコープ　JMDN コード:37084000

特管 VasoView 7 エンドスコープ

【禁忌・禁止】

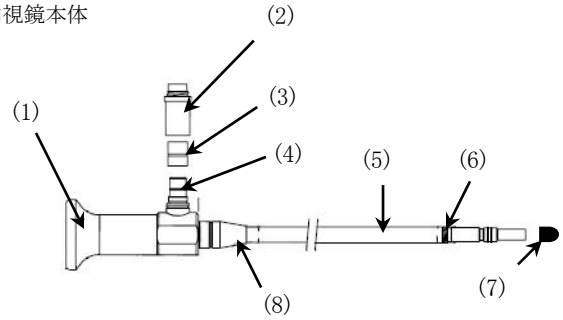
＜適用対象(患者)＞

内視鏡下手術等の低侵襲手術が禁忌の患者には使用しないこと。[解剖学的に四肢からの採取・剥離が禁忌である患者、または以前の静脈/動脈採取・剥離により禁忌である患者には適さないため。]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

内視鏡本体



・有効長:405.5±0.5(mm)
・視野角:75°　±　5°
・視野方向:0°　±　5°

各部の名称

番号	名　称	番号	名　称
(1)	アイピース	(5)	シャフト
(2)	照明ポート用アダプター(ACMI/STORZ 用)	(6)	インジケーターバンド
(3)	照明ポート用アダプター(ACMI/WOLF 用)	(7)	内視鏡先端保護キャップ
(4)	照明ポート	(8)	近位側ハブ

2. 原理

本品は、内視鏡下グラフト採取法にて使用し、術野の視野を確保する。

***3.体に接触する部分の組成**

・ステンレス鋼、無機ガラス、エポキシ樹脂、サファイヤ

【使用目的又は効果】

体内に挿入し、体内の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する硬性内視鏡である。

****【使用方法等】**

1. 使用方法

**本品の使用に際しては、本書の【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら、以下のとおり使用すること。

(1)箱から内視鏡本体を取り出し、内視鏡先端保護キャップ(7)をとる。

(2)使用前に必ず洗浄し、滅菌する。(洗浄方法及び滅菌方法の詳細は、取扱説明書を参照すること。)

(3)使用前に、シャフト(5)の表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことを確認する。もしあった場合は、本品を使用するのを中止すること。

(4)本品と併用する光源装置、カメラヘッド及びビデオプロセッサ装置は、JIS T 0601-1 に適合しているものを使用すること。

(5)BF/CF 形装着部に関する JIS T 0601-2-18 規格要求事項を満たすため、照明ケーブルとカメラヘッドは、光源装置とビデオプロセッサ装置に対し、それぞれ電気的絶縁性を確保しなければならない。

(6)照明ポート(4)に適切な照明ケーブルをしっかり取り付ける。その際、必要に応じて照明ポート用アダプター(2)又は(3)を使用する。照明ケーブルを内視鏡本体に取り付けないときは、手術用ドレープやタオル等の可燃物の上に置かないこと。

(7)照明ケーブルのもう一方の端を光源装置(キセノン光源:最大 300 Wまで)に取り付ける。

(8)アイピース(1)に適切なカメラアダプターとカメラヘッドを取り付ける。アイピース(1)を取り外さないこと。

(9)カメラヘッドのケーブルコネクタをビデオプロセッサ装置の適切なポートに接続する。

(10)カメラヘッド及びビデオプロセッサ装置の添付文書又は取扱説明書を参照して、内視鏡からの画像のピントを合わせる。画像の向きはアイピース(1)に接続されているカメラアダプターを適切な方向に回転することで修正できる。

(11)カメラヘッド及びビデオプロセッサ装置の添付文書又は取扱説明書を参照して、ホワイトバランスを調整する。

(12)使用前に、手術を行うために画質及び光源の強さが適切であることを確認する。これらが適切でない場合には、本品を使用するのを中止すること。

(13)内視鏡本体等に目に見える損傷(破損や部品のゆるみ等)がないか点検する。損傷があった場合は、本品を使用するのを中止すること。

(14)着脱式のディセクションチップ(「販売名:VasoView 7 EVH システム」等の構成品)を内視鏡本体の先端に取り付ける。ディセクションチップの近位端がインジケーターバンド(6)の位置にきて、ディセクションチップがしっかりと固定されるまでディセクションチップをずらす。

(15)標準的な外科手技で、患者の準備を行う。

(16)2cm 程度の初期切開を行い、血管を確認する。本品に適した内視鏡シール付きの BTT ポート(「販売名:VasoView 7 EVH システム」等の構成品)を、本品のシャフト(5)上を内視鏡の近位側ハブ(8)までスライドさせる。ディセクションチップを血管前面の皮下に挿入する。血管が 3～4cm剥離されるまで、ディセクションチップを血管の前表面に沿って前進させる。

(17)BTT ポートを切開部に挿入し、BTT ポートのバルーン(「販売名:VasoView 7 EVH システム」等の構成品)にて、最大 25mLの空気を注入し、バルーンを膨張させる。

(18)BTT ポートの CO_2 注入ラインのポートに CO_2 ガスラインを接続し、低圧で CO_2 ガスを注入する。CO_2 ガスの注入により、術野の良好

取扱説明書を必ずご参照下さい。

な視野が確保される。CO_2 注入に関する設定パラメータについては、販売名:「VasoView 7 EVH システム」等の添付文書を参照のこと。

(19)必要な長さの血管が剥離できるまで、本品とディセクションチップを血管の前面に沿って前進させる。内視鏡からの画像により、剥離の進捗をモニターすること。

(20)必要な長さの血管を剥離した後、ディセクションチップが BTT ポートの遠位端に来るまで内視鏡本体を引き出し、次に本品を血管の後面に沿って血管分枝の周囲を静かにかつ完全に切離しながら、前進させる。

(21)画質が悪くなった場合は、必要な部品すべてが内視鏡本体に正しく接続されているか確認する。必要な場合は、内視鏡本体とディセクションチップを体内腔から引き抜き、注意深く洗浄する。それでも画質がまだ十分でない場合は、その内視鏡本体を手術に用いるのを中止すること。

(22)組織切離が終わった後、内視鏡本体とディセクションチップを体内腔から引き抜き、内視鏡本体からディセクションチップを取り外す。

血管採取に関する説明については販売名:「VasoView 7 EVH システム」等の添付文書を参照のこと。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. 本品は、販売名:「VasoView 7 EVH システム」(認証番号:22200BZX00968000)、「VasoView HemoPro 2 EVH システム」(認証番号:22900BZX00339000)専用の硬性内視鏡であるため、他の製品と組み合わせて使用しないこと。[他の製品との併用に伴う安全性は確認されていない。]

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. すべての操作は無菌的に行うこと。
2. 内視鏡は壊れやすい医療機器であるため、破損しないよう注意深く取り扱うこと。シャフト(5)を歪めたり、内視鏡を落としたりすると、光学部分やその他の内部構造が損傷を受け、内視鏡が使用不能に陥ることがある。また、滅菌および保管には保護トレイを用いること。
3. ディセクションチップ(「販売名:VasoView 7 EVH システム」等の構成品)を開封・使用する際に、包装が破損、汚染している場合は使用しないこと。ディセクションチップは一回限りの使用とし、再使用、再滅菌は絶対にしないこと。
4. 光源装置を用いるときは、照明ケーブル及び照明ケーブルコネクタを手術用ドレープやタオル等の可燃物の上に置かないこと。
5. 橈骨動脈採取を行う際は、体外循環前に行うこと。
6. 本品を開箱・使用する際に、破損等の異常が認められた場合には、使用しないこと。
7. 本品と併用する、特に接続する医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書等を参照すること。
8. 洗浄のすすぎには、精製水を使用すること。[不適切な水質は、残留物の原因となり、本品の機能に問題を起こす可能性があるため。例:内視鏡の光学レンズ上のフィルム。] また水質と洗剤量に関する詳細は洗剤メーカー等の規定に従うこと。
9. 使用毎に腐食、変色等の兆候がないことを確認すること。汚れや洗剤等が残っている場合、再洗浄すること。
10. 変形、破損、汚れ等によるくもり等、アイピース/レンズに異常がないか確認すること。
11. 洗浄後、損傷等がないか目視点検すること。
12. 高温消毒用自動洗浄機を使用する場合は、必要な消毒のレベルに応じて、以下のパラメータですすぎを行うこと。

サイクル	速度	再循環時間	水温	必要 Ao 値
熱水すすぎ 1	高/低	5 分	90 度	3000
熱水すすぎ 2	高/低	10 分	80 度	600
熱水すすぎ 3	高/低	1 分	90 度	600
熱水すすぎ 4	高/低	30 秒	93 度	600
熱水すすぎ 5	高/低	2 分 30 秒(3 分)	93 度	3000

**【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

(1)本品は未滅菌状態で出荷される再使用可能な医療機器である。使用前には、必ず完全に洗浄し、滅菌すること。本添付文書に記載されている、洗浄方法及び滅菌方法に従うこと。

(2)手術部位の止血状態を必ず確認すること。止血されていない場合は、適切な方法で止血すること。

(3)放射光等により表面が 41℃以上と熱くなる可能性がある。術者・患者が熱傷しないように注意すること。

2. 不具合・有害事象

(1)重大な有害事象

以下の有害事象が起こる可能性がある。

ガス吹き込みを伴う内視鏡手術では、非常にまれではあるが(約10,000 症例に 1 例)重篤な有害事象となりうる静脈ガス塞栓が発現する可能性がある。静脈ガス塞栓が発現すると、心臓血管の虚脱(突然の重度の低血圧)および前胸部の雑音が認められる。手術中にガス塞栓が疑われる場合は、ガス吹込みを中止して、患者を左側臥位にし、かつわずかにトレンデレンブルク体位にする。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

使用開始から7年(【使用方法等】の手順を実施した場合)
(自己認証)。

2. 輸送時の注意事項

(1)傾斜、振動、衝撃(輸送、引渡時を含む)などを避け安定状態に注意すること。 適正な梱包材に収納してから行うこと。

**【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 本品の使用後は必ず洗浄すること。
2. 本品は超音波洗浄を行わないこと。[破損する可能性がある。]
3. 本品は使用前に必ず滅菌すること。
4. 修理は弊社指定の修理業者以外に修理を依頼しないこと。
5. 真空式蒸気滅菌(真空式オートクレーブ)または重力置換式蒸気滅菌(重力置換式オートクレーブ)を用いると、厳しい滅菌時環境が原因となって、内視鏡の寿命が短くなる恐れがある。蒸気滅菌を行う度に内視鏡に損傷がないか確認すること。
6. 滅菌後、熱くなった内視鏡を空気や液体に急激にさらして冷却しないこと。急な温度変化によりガラス部分の破損を招く恐れがある。
7. 内視鏡を急激に蒸気滅菌しないこと。急激な蒸気滅菌状態は内視鏡に急な温度変化をもたらし、ガラス部分の破損を招くおそれがある。

1.洗浄方法

洗浄剤は以下の洗浄剤の使用を推奨する:

(1)酵素系洗剤

条件:・界面活性剤含有

・pH 6.0-8.5 (自動洗浄機 の場合は pH 6.0-12)

推奨例:

GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME CONCENTRARE DETERGENT, METREX METRIZYME, ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT, STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC, BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

(2)アルカリ性洗剤

条件:・pH 8.5-12.5、臨床的汚れを溶解

推奨例:

GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRARE DETERGENT, STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT, NEODISHER MEDICLEAN FORTE, BORDER MEDICAL DECONEX TWIN

2.**洗浄用具**

(1)本品の洗浄には柔毛製 ブラシ、又は、研磨剤の含まれていない布を使用すること。

(2)清潔で、糸くずの出ない布を用いて本品を拭くこと。

(3)以下を満たす洗剤を使用すること、また洗剤の添付文書/取扱説明書に従うこと。

・たんぱく質及び脂質汚れを除去する成分を含む酵素配合剤である。

・汚れを浮き上がらせる洗剤である。

・ステンレス、熱可塑性ポリマー、エラストマー、ガラス、軟質金属、医療用シリコーン等の機器材料の洗浄に適した中性の液剤である。

3.**前洗浄**

(1)本品使用後、エンドスコープ手元側の 2 個の照明ポート用アダプターを外して、水中に浸すか流水にて機器をすすぐ。

(2)シリンジを用いて溝、隙間、くぼみ、継ぎ目等をフラッシュし、必要に応じてブラシや布で汚れをおとす。

(3)酵素系洗浄フォームをスプレーして、3 分以上、機器全体を洗浄剤で覆う。

(4)水道水で 2 分間すすぐ。

(5)本洗浄まで、湿ったタオルで機器を覆うか、保湿バッグ又は保湿コンテナ内で機器を保管して、機器を保湿する。



スコープアダプターが取り付けられていない内視鏡の近位側。



大きい方のアダプターを取り外してから、小さめのダプターを取り外す。

4.**本洗浄**

手動洗浄の場合

(1)機器を酵素系洗剤に 10 分間浸漬する。

(2)浸漬中、シリンジやブラシで機器表面を 4 分間洗浄する。

(3)汚染物質がエアロゾル化しないよう、水で機器を洗う。

(4)暖かい水道水を流し、シリンジでフラッシュしながら 2 分間機器をすすぐ。

(5)精製水で 30 秒間 機器をすすぐ。

自動洗浄の場合

(1)機器を酵素系洗剤に 10 分間浸漬する。

(2)浸漬中、シリンジやブラシで機器表面を 4 分間洗浄する。

(3)水道水で 2 分間洗い流す。

(4)洗浄剤に適した水を使用し、以下のパラメータで自動洗浄を行う。

・前洗浄:5 分・冷水道水

・酵素系洗剤での洗浄:5 分・温水道水

・酵素系洗剤のすすぎ:30 秒・温水道水

・洗浄 1:5 分・55℃以上(アルカリ又は酵素系洗剤)

・すすぎ 1:2 分・43℃以上(水道水)

・(熱水消毒=必要に応じて)

・精製水すすぎ 30 秒・43℃以上

・乾燥 7 分・85℃以上

5.**滅菌方法**

以下の滅菌方法は推奨されない:

・重力置換式蒸気滅菌

・即時蒸気滅菌

・STERIS システム 1E を使用した滅菌

注意:

・分解して滅菌すること。

・滅菌前に洗浄すること。

(1)本品は、以下のいずれかの方法にて滅菌する。

詳細についてはそれぞれの添付文書/取扱説明書に従うこと。

① 蒸気滅菌

・機器を滅菌用籠又はコンテナに入れ、滅菌ラップで被包する(重量は 11kg を超えないこと。)

・以下の条件で滅菌機を作動させる

-プレバキューム式、温度 132℃、 滅菌時間 4 分

-プレバキューム式、温度 134℃、 滅菌時間 3 分

-プレバキューム式、温度 135℃、 滅菌時間 3 分

・クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)及び伝達性海綿状脳症(TSE)が疑われる場合に WHO 推奨する条件[1](機器の性能低下が早まる可能性がある。)

-プレバキューム 式、温度 134℃、滅菌時間 18 分

② STERRAD 100S、STERRAD 100NX、STERRAD NX 使用

・当該滅菌機に適した滅菌用籠/コンテナと滅菌ラップを使用すること。

・機器の包装にセルロース系材料を使用しないこと。

③ STERIS VPRO (Lumen Cycle)、STERIZONE VP4 使用

・当該滅菌機に適した滅菌用籠/コンテナと滅菌ラップを使用すること。

・機器の包装にセルロース系材料を使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies

2. 文献請求先

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

マーケティング担当

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8316

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002

東京都品川区東品川2－2－8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8316

外国製造業者:

国名:アメリカ合衆国

製造元:MAQUET Cardiovascular LLC

(マッケ・カーディオバスキュラーLLC)

取扱説明書を必ずご参照下さい。